

# **PATENTFORBUDET I PATENTLOVENS § 1 TREDJE LEDD.**

## **FORBUDETS NÆRMERE INNHOLD OG BEGRUNNELSE**

Kandidatnr: 302

Veileder: Jostein Sandvik

Leveringsfrist: 25 april 2005

Til sammen 11 740 ord

25.04 2005

## **1. INNLEDNING**

**4**

**1.1 Presentasjon av tema og problemstilling**

**1.2 Definisjon og avgrensning**

**1.3 Metode og oppbygning**

**1.4 Rettskilder**

## **2. FORBUDET MOT PATENT PÅ MEDISINSK FREMGANGSMÅTER**

**7**

**2.1 Forbudet i EPC**

**2.2 Forbudet i patentloven**

**2.3 Utviklingen av forbudet i europeisk patentrett**

**2.4 Tolkning av praksis om forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter**

**2.4.1 Innledning**

**2.4.2 Kirurgisk behandling**

**2.4.3 Terapeutisk behandling**

**2.4.4 Diagnostisk fremgangsmåte**

## **3. ØKONOMISK ANALYSE AV FORBUDET**

**18**

**3.1 Modell for analysen**

**3.1.1 Generelt om modell bruk**

**3.1.2 Spesielt for teknisk utvikling**

**3.1.3 Technology - push**

**3.1.4 Demand - pull**

**3.1.5 Syntese av demand - pull og technology - push**

**3.1.6 Coase**

**3.2 Analysen av forbudet - Økonomisk eller etiske hensyn/ begrunnet/ grunn?**

**3.2.1. Innledning**

**3.2.2 Demand – pull**

**3.2.3 Technology - push**

### **3.3 Oppsummering**

## **4. NYE MEDISINSKE INDIKASJONER HOS KJENTE SUBSTANSER 33**

### **4.1 Innledning**

### **4.2 Den andre medisinske indikasjonen**

### **4.3 Analyse av annengangs medisinsk fremgangsmåte**

## **5. AVSLUTTENDE BETRAKTNINGER 38**

## **6. LITTERATURLISTE 40**

# **1. INNLEDNING**

## **1.1 Presentasjon av tema og problemstilling**

Tema for denne oppgaven er patentforbudet vedrørende medisinske fremgangsmåter i lov om patent av 15 des. 1967 nr 9 § 1 tredje ledd. Oppgaven vil i utgangspunktet behandle forbudet slik det kommer frem i Norsk rett. Forbudet ble tilføyd i 1979 etter mønster av den europeiske patent konvensjonen (EPC) og svarer derfor i det vesentligste til tilsvarende bestemmelser i EPC art 52(4) Det nærmere innholdet av unntaket er ikke omtalt i forarbeider og siden unntaket er utformet etter mønster av art 52(4) er det nærliggende å se det i lys av europeisk praksis.

Kjerneområdet for oppgaven vil være § 1 tredje ledd etter ordlyden i patentloven. Oppgaven vil ta for seg bestemmelsens innhold, utvikling, rettspraksis, systematisk plassering, dens juridiske fiksjon, rekkevidde, oppbygning og begrunnelse.

## **1.2 Definisjon og avgrensning**

Det patenterbare området strekker seg fra det maskinelle via elektronikk, legemidler, bioteknologi til genteknologi. Patent kan meddeles på produkt, fremgangsmåter og anvendelse. Denne oppgaven vil kun behandle patentbestemmelser vedrørende medisinske fremgangsmåter.

Oppgaven må først og fremst avgrenses mot de andre unntakene som finnes i patentloven. Den vil også måtte avgrenses mot de medisinske produktpatent, som ligger nært opp til forbudet mot medisinske fremgangsmåter.

Men oppgaven vil berøre andre gangs medisinsk indikasjon for å vise tilknytningen til økonomiske betraktninger som et ledd i den økonomiske analysen.

### **1.3 Metode og oppbygning**

Oppgaven deles i hovedsak i to deler. I den første delen skal forbudet behandles fra en rettsdogmatisk synsvinkel. Det skal redegjøres for gjeldende rett basert på både norsk og internasjonale rettskilder. Ettersom forbudet er utformet etter mønster av EPCs art. 52(4) er det nærliggende også å se det i lys av europeisk praksis.

I den andre del ser vi på forbudets begrunnelse. Forbudet sies å være etisk begrunnet. Her skal denne begrunnelsen vurderes. Dessuten foretas en økonomisk analyse av forbudet ut fra en teori om at forbudet kan tolkes og forklares ut fra dets økonomisk konsekvens. Vi skal også her ta en titt på annegangs medisinsk indikasjon - dets tilblivelse for å se på om det kan støtte opp om vår teori.

### **1.4 Rettskilder**

Patentjussen/ lovgivningen er både nasjonal, nordisk og internasjonal. Vår nåværende patentlov er av 1967 og avløste patentloven fra 1910.

De norske patentlover er utviklet innenfor Pariskonvensjonen av 1883. Flere enn 150 stater deriblant Norge har sluttet seg til konvensjonen som administreres av world Intellectual Property Organisation (WIPO). Konvensjonen inneholder bestemmelser om industrielt rettsvern og har vært en viktig faktor i å harmonisere patentretten i de forskjellige land. Størst praktisk betydning har konvensjonens regler, såkalt konvensjonsprioritet. Patent meddelt av det norske patentstyret gjelder i Norge men i overensstemmelse med Pariskonvensjonen kan søkeren begjære prioritet. Dette innebærer at han har 12 måneder på seg til å beslutte om han skal søke i flere land.

De nordiske patentlover er blitt til i nordisk samarbeid. Det ligger en grundig fellesnordisk utredning til grunn for patentloven av 1967, NOU 1963:6. Dette betyr at de nordiske patentlover er vel harmonisert i forhold til hverandre.

Utviklingen i det internasjonale patentsamarbeid har også vært viktig. Det internasjonale samarbeidet har tilstrebet og utviklet rettslikhet og prinsippet om at det skal gis en

minimumsbeskyttelse. Sentralt i de senere års utvikling er det internasjonale søknads- og patenteringssamarbeidet.

I så henseende ble patentsamarbeidskonvensjonen (PCT) vedtatt i 1970 og tiltrådt av rundt 100 stater, herunder Norge. I henhold til PCT kan det innleveres internasjonal patentsøknad. Ved å inngi en PCT søknad kan søkeren videreføre denne til de medlemsstater som søkeren utpeker. Søknad kan innleveres i Norge eller til en internasjonal nyhetsgranskningsmyndighet. Det foretas en internasjonal nyhetsgranskning som er av vesentlig betydning når søknaden avgjøres i de enkelte land. Det kan også begjæres en forberedende patenterbarhetsprøving, som vil gi informasjon om oppfinnelsens patenterbarhet. Videreføring av søknaden til de angitte land, må gjøres innen 20 måneder fra inngivelsesdagen, eller 30 måneder hvis det er begjært internasjonal forberedende patenterbarhetsprøving.

Europapatentkonvensjonen (EPC) ble vedtatt i 1973 og administreres av Det europeiske patentverk (EPO) i München. Medlemmer er alle EU land og Sveits, Lichtenstein, Monaco og Kypros. Konvensjonen er undertegnet av Norge, men foreløpig ikke ratifisert. Norge har imidlertid en forpliktelse i henhold til protokoll 28 EØS(art. 3 nr 4) til ”å følge de materielle bestemmelsene i konvensjonen. (Stenvik1999) Etter EPC kan det meddeles europeiske patenter og for de medlemsland som er utpekt i søknaden. Norske borgere kan bruke EPC systemet, men et europeisk patent kan ikke direkte omfatte Norge så lenge vi ikke har ratifisert konvensjonen.

I EU ble det i 1989 inngått en avtale om fellesskapspatent, herunder Fellesskapets patentkonvensjon (CPC). CPC er foreløpig ikke trådt i kraft.

Viktige patentrettslige prinsipper er sikret i den såkalte TRIPS-avtalen, som er inngått mellom landene i Verdens handelsorganisasjon.

Videre kan det nevnes at arbeidet med den første del av en traktat om ytterligere harmonisering av patentretten i de forskjellige land er fullført, og arbeidet fortsetter i denne forbindelse for harmonisering av de materielle patenterbarhetsbetingelser.

Denne massive internasjonale utvikling, med samarbeid og systemer understreker betydningen av patenter.

## **2. FORBUDET MOT PATENT PÅ MEDISINSK FREMGANGSMÅTER**

### **2.1 Forbudet i EPC**

Patentretten har i de senere årene gjennomgått en liberalisering når det kommer til hva som kan være gjenstand for patentering. Det tidligere patenteringsforbudet som gjaldt produktpatent på legemiddel i fleste europeiske stater gjeldende ikke lengre. I dag er det tillatt å ta produktpatent på legemidler. Muligheten til å ta patent på oppfinnelser knyttet til biologiske materiale og patent på annengangs indikasjon er andre eksempler på denne utviklingen.

Som et motstykke til den liberale utviklingen som har funnet sted innen patentretten står forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter i EPC art. 52(4). Bestemmelsen slår fast at fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering, som foretas på mennesker eller dyr ikke er gjenstand for patent. I følge lovteksten anses ikke slike medisinske fremgangsmåter å være oppfinnelse som er egnet "suitable" for industriell utnyttelse.

Etter EPCs art 52(1) må en oppfinnelse oppfylle tre kriterier for at den skal kunne patenteres: oppfinnelsen må være ny, den må skille seg vesentlig fra det som er kjent og den må være industrielt anvendbar.

Oppfinningsbegrepet har en særstilling i forhold til de øvrige kravene. Forekomsten av en oppfinnelse er en forutsetning for at patentsystemet i overhodet skal kunne anvendes og ikke noe annen del av rettsystemet som for eksempel opphavsretten. Ved en patenterbarhetsprøve bør derfor en først ta stilling om det en oppfinne en har fått for seg, før en ser på om de andre kravene er oppfylt.

Til tross for begrepets avgjørende betydning inneholder EPC ikke noe positiv definisjon av oppfinningsbegrepet. I EPC art 52(2) finnes det imidlertid en negativ definisjon.

Bestemmelsen lister opp eksempler på hva som ikke skal betraktes som oppfinnelser.

Oppdagelser, vitenskapelige teorier, kunstnerisk frembringelse, planer eller regler for intellektuelle virksomhet eller presentasjon av informasjon skal ikke anses som oppfinnelser.

Unntakene i dette leddet er ikke uttømmende.

EPC skiller altså mellom de to gruppene som ikke kan patenteres. På den ene siden har man området for medisinsk fremgangsmåter, der det er mulig å gjøre oppfinnelser, men disse er ikke gjenstand for patentering ettersom de anses for å ikke kunne utnyttes industrielt.

På den andre siden områdene nevnt i art 52(2), der det er ikke er mulig å få patentbeskyttelse ettersom fremskritt innenfor disse områdene ikke oppfyller kravet til teknisk karakter og sålede faller utenfor det snevre patentrettslige oppfinnelsesbegrepet.

Forbudet er etisk begrunnet. Det anses å være uetisk at medisinsk og veterinærmedisinsk personale i sin yrkesutøvelse påvirkes av patentsystemets virkninger, jfr. T 116/85, OJ EPO 1989 s.13 "the exclusions of such methods from patentability is not a new provision under EPC. Prior to the coming into force of the EPC, such methods were excluded from patentability under the national laws of many European countries. The policy behind the exclusion of such methods is clearly in order to ensure that those who carry out such methods as part of the medical treatment of animals should not be inhibited by patents".

## **2.2 Forbudet i patentloven**

Etter patentloven § 1 kan patent meddeles på oppfinnelser som kan utnyttes industrielt.

Patentlovens § 1 tredje ledd sier at fremgangsmåter for behandling av mennesker eller dyr ved kirurgi, terapi eller diagnostiske metoder ikke skal anses som oppfinnelser som kan utnyttes industrielt.

Verken dagens patentlov, slik den lyder etter revisjonen i 1979, eller de tidligere patentlovene inneholder noe positiv definisjon av det patentrettslige oppfinnelsesbegrepet, dvs. hva som menes med oppfinnelser som kan utnyttes industrielt. Hva som ligger i begrepet er det imidlertid redegjort for i betenkninger fra 1963 angående nordisk patentlovgivning avgitt av samarbeidende komiteer fra de nordiske land (NOU 1963:6 s. 96flg) Her uttales det at det patentrettslige oppfinnelsesbegrepet i henhold teori og praksis anses for å ha fått et fast innhold. For at en oppfinnelse skal være patenterbar i patentlovens forstand må den oppfylle betingelsene teknisk karakter, teknisk effekt og være reproducerbar.

Om kravet til en oppfinnelses teknisk karakter sies det i den nordiske betenkningen at "nogen eksakt bestemmelse af, hva der ligger heri, kan næppe gives, men der ligger i begrepet i hvert



fald et krav om, at der skal være tale om en løsning av en oppgave ved hjelp af naturkræfter, dvs ved en lovbundet udnyttelse af naturens materie og energi”.

Noe veiledning er det ikke lett å finne i denne generelle beskrivelsen men det ble antatt at med kravet til teknisk karakter ble den patenterbare oppfinnelse avgrenset i forhold til oppdagelser, rene vitenskaplige erkjennelser og alt som har karakter av ” blotte anvisninger til den menneskelige ånd”. Som eksempel på anvisninger til den menneskelige ånd nevnes blant annet undervisningsmetoder, skriftmetoder, spilleregler etc. Behandlingsmetoder og operasjonsmetoder på mennesker og dyr falt også normalt etter komiteens oppfatning utenfor det tekniske området. Det blir her også konkludert med at kravet til teknisk karakter må anses som hovedkriteriet for oppfinnelsens patenterbarhet.

De nordiske komiteer overveide om kravet til oppfinnelsens teknisk karakter burde innføres i lovteksten, men kom fram til at uttrykket ”teknisk” ikke var entydig nok og derfor lite egnet. I likhet med tidligere norske patentlover kom det derfor ikke noe krav til oppfinnelsens teknisk karakter i den norske patentloven av 1967.

Kravet til teknisk karakter følger ifølge forarbeider av uttrykket ”oppfinnelser som kan utnyttes industrielt” i lovteksten. Komiteen mener at uttrykket ”industrielt ” må oppfattes i videste forstand. Den norske lovproposisjon slutter seg til den vide forståelsen av uttrykket ”industri” som er lagt til grunn i betenkningen.

Når det gjelder det nærmere innholdet av uttrykket ”som kan utnyttes industrielt” kan det stort sett sies at det ikke ligger annet enn at det må dreie seg om oppfinnelse av teknisk art. Dermed er man tilbake til utgangspunkter, henvist til å bygge på den oppfatning av kriteriet ”teknisk karakter” som har dannet seg i teori og praksis. (Gunnar Thommessen, NIR 1995)

Ved harmonisering av den norske patentlov med den europeiske patentkonvensjonen ble det i 1979 gjort endringer i den norske patentloven. Patentloven fikk tilføyd et annet og tredje ledd. Disse leddene inneholder en negativ presisering av oppfinnelsesbegrepet ved en oppregning av forskjellige grupper foreteelser som ikke anses som patenterbare oppfinnelser. Denne oppregningen faller sammen med presiseringen av oppfinnesesbegrepet i den europeiske patentkonvensjonen (art 52, 2) og 4)). Den er ikke ment å være fullstendig og tar

sikte på å utelukke fra patenterbarhet gjenstander og anvisninger som ikke har teknisk karakter.

Det konstateres i NOU 1976:49 at det patenterbare området slik det gjengis i EPC i det alt vesentlige samsvarer med det som ble ansett som gjeldende i Norden. Det var egentlig ikke nødvendig å endre patentlovens § 1 for å at den skulle være samsvar med konvensjonens bestemmelse. Endringen ble gjort av praktiske grunner og førte derfor ikke til noen endringer i rettstilstanden. Tilpasningen av norsk rett til EPC innebar at unntakene fra det patenterbare området fikk likelydende ordlyd i patentloven og EPC. På denne måten fikk man altså det samme unntaket for medisinsk fremgangsmåter i den norske patentloven som i EPC. Det er verd å notere seg at forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter verken i patentloven eller i EPC regnes med til patentlovens § 1 fjerde ledd eller EPC art 53, der blir oppfinnelser på grunn av sosiale eller etiske grunner ikke ansett for å være gjenstand for patent.

### **2.3 Utviklingen av forbudet i europeisk patentrett**

Som allerede nevnt har det skjedd en betydelig liberalisering i de senere årene innenfor det området av patentretten som har sammenheng med levende substans. Det som står igjen er fremfor alt forbudet mot patent på medisinsk fremgangsmåter.

Før jeg ser på rettspraksisen der rekkevidden av forbudet mot patent på medisinsk fremgangsmåter blir nærmere presisert, skal det i korthet sies noe om den historiske utviklingen innenfor europeisk patentrett som har ledet frem til at forbudet har fått den utformingen den har i dag.

Flere av bestemmelsen i EPC er på virket av Patent Cooperation Treaty (PCT). Bestemmelsen 39.1 i PCT inneholder en katalog over gjenstander som de sentrale myndigheter som er satt til å vurdere nyhetsgrad ikke er forpliktet til å utføre en nyhetsprøving på. I denne katalogen inngår det blant annet "methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy, as well as diagnostic methods". Allerede på dette tidspunktet fikk denne ordlyden fotfeste, i stedet for den enklere formuleringen "methods of therapy" som hadde vært foreslått i et tidligere utkast.

Selv om det ble påpekt at bestemmelsen i PCT har en annen informativ funksjon, fant arbeidsgruppen under arbeid med EPC at hovedgrunnene for sammenstillingen av katalogen var identisk med grunnen til forbudet mot patent på medisinsk fremgangsmåte. Og derfor at ordlyden burde stemme overens. De to første konvensjonsforslagene kom til å inneholde en bestemmelse som slo fast at fremgangsmåter for kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering ikke kunne patenteres. Formuleringen innebar at fremgangsmåter for diagnostisering som ble utført i for eksempel i laboratoriemiljø ikke kunne patenteres. Det ble fra legemiddelindustrien side påpekte at det finnes en kategori av diagnostiske fremgangsmåter som utføres i laboratoriemiljø og som påminner mer om industriell virksomhet enn medisinsk behandling. Arbeidsgruppa aksepterte dette synet og fant at forbudet burde presiseres til å gjelde kun fremgangsmåter som i første hånd utføres av medisinsk eller veterinærmedisinsk utdannetpersonal.

Da EPC ble vedtatt i München i 1973 ble det med forslag fra Tyskland, gjennomført en systematisk struktur av konvensjonen. Dette fikk til følge at patent på medisinske fremgangsmåter bygget på at slike fremgangsmåter ikke kunne utnyttes industrielt. Dette førte til at forbudet ble flyttet ut fra katalogen med unntak av det patentrettslige oppfinningsbegrepet i EPC art 52(2) og i stedet plassert i det nye fjerde ledd i EPC art 52(4).

Da de ulike konvensjonsstatene tilpasset sin nasjonale rett til art. 52(4) EPC formet de fleste en lovtekst som i høy grad tilsvarer konvensjonsteksten. Medlemslandene har allikevel brukt noe forskjellig systematikk når de har inkorporert forbudet i sin nasjonale lovgivning. De fleste land har fulgt EPCs eksempel og forklarer at medisinsk fremgangsmåter ikke kan patenteres, ettersom de ikke kan utnyttes industrielt. Denne systematikken finnes i tysk, fransk britisk og norsk lovgivning. Andre land behandler medisinske fremgangsmåter som de ligger utenfor det patentrettslige oppfinningsbegrepet. Dette gjelder for blant annet Italia, Danmark og Sverige. Sveits derimot har valgt å plassere forbudet på medisinsk behandlingsmetoder bandt de unntakene fra patentering som gjøres av etiske hensyn, dvs. i det som svarer til EPC art 53 og patentlovens § 1 fjerde ledd.

Det finnes ikke noe innholdsmessig sammenheng mellom forbudet mot patent på medisinsk fremgangsmåte og kravet om at oppfinnelsen skal kunne utnyttes industrielt. Forbudet bygger kun på sosiale, etiske grunner samt overveielse av hva som er til beste for folkehelsen.

(Domeij, NIR 1995) Systematisk sett burde derfor forbudet være plassert patentlovens § 1

fjerde ledd. Her sies det at patent ikke kan meddeles på oppfinnelser som strider mot sedelighet og eller offentlig orden og videre at patent ikke meddeles på platesorter eller dyreraser eller vesentlige biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter eller dyr. Det er altså den Sveitske plasseringen som er riktig. Da EPC ble til ble det skapt et tydelig forbud mot patent på medisinske fremgangsmåter som ikke kun var beregnet til å fungere som eksempel og forklarende, men tvingende. Det innebærer at medisinske fremgangsmåter som kan utnyttes industrielt likevel ikke kan patenteres.

## **2.4 Tolkning av praksis om forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter**

### **2.4.1 Innledning**

Lovgivningen definerer det medisinske behandlingsområdet som er unntatt fra patentering ved hjelp av tre kategorier. Disse kategoriene er: fremgangsmåter for kirurgisk behandling, fremgangsmåte for terapeutisk behandling og fremgangsmåte for diagnostisering.

Forbudet gjelder kun for medisinsk fremgangsmåte som foretas på levende mennesker eller dyr, jfr. Patentloven § 1 tredje ledd og EPC art 52 (4). Dette har i europeisk praksis blitt forstått slik at fremgangsmåtene må foretas direkte på det menneskelige eller animalske legeme. Hvilket innebærer at for eksempel undersøkelser som foretas på urin eller ves som er fjernet fra legemet, faller utenfor unntaket og kan dermed patenteres (Stenvik 1999 og T 385/86). Fremgangsmåter som utføres på en død kropp eller kroppsdel som amputeres faller klart utenfor forbudets anvendelsesområde (Domeij, NIR 1995 ).

Visse fremgangsmåter faller inn under forbudet. Dette gjelder fremgangsmåter som er av kvalifisert medisinsk art, slik at de bare kan utføres av medisinsk personell. Bestemmelsens formål, at medisinsk personell ikke skal hindres i sin arbeid, tilsier en slik tolkning. (Stenvik, 1999) Forbudet strekker seg imidlertid utover fremgangsmåter som kun kan utføres av medisinsk personell. Men dersom en fremgangsmåte ikke er av kvalifisert medisinsk art, er kategoriseringen mer usikker. Ved slike situasjoner blir vurderingen avhengig av: fremgangsmåtens karakter, hvilken del av kroppen som behandles og hvilke hjelpemidler som tas i bruk (Domeij 1994)

De tre kategoriene vurderes selvstendig i forhold til hverandre. De innebærer således ingen begrensninger i hverandres anvendelsesområde. Det allmenne kravet til medisinsk karakter innebærer derimot at slike diagnostiske metoder som ikke er forbundet med sykdom eller kroppslige defekter kan patenteres. (Domeij 1994).

#### **2.4.2 Kirurgisk behandling**

Med termen kirurgi menes det medisinsk område der sykdommer, skader eller fysisk defekter behandles ved hjelp av kirurgisk inngrep på en levende kropp. Kirurgisk inngrep på en levende kropp kan skje med skalpell eller andre medisinsk instrument, men også med stråling eller trykkbølger forutsatt at en permanent fysisk forandring skapes. Innen området for kirurgisk fremgangsmåter faller dessuten forberedelser for å fikse eller begrense brudd.(Moufang, IIC 1993)

I overensstemmelse med det som i dagligtale menes med termen kirurgisk inngrep kreves det at operasjonen må være av en viss omfang for å anses som kirurgi. Metoder for å gjøre hull i øret, klippe håret eller negler ligger klart utenfor forbudets rekkevidde. Det samme vil være tilfelle for metoder som for injeksjon og tatoveringer. Inngrep på hud som benyttes til for eksempel å ta bort vorter eller fødselsmerke vil derimot antageligvis likestilles med kirurgi (Domeij, NIR 1995)

Det som er avgjørende for om et inngrep faller inn under begrepet kirurgi eller ikke er altså om metoden krever kirurgiske kunnskaper eller ferdigheter(Domeij 1995)

Indirekte sammenheng med en kirurgisk metode er ikke tilstrekkelig til at forbudet skal gjøres gjeldende. En slik indirekte sammenhengende fremgangsmåter er for eksempel en metode sterilisering av hender. Et annet eksempel er fremgangsmåter for å måle hvordan en insulinpumpe implantert i menneskekroppen arbeider.(OJ EPO 1989 s. 171). Fremgangsmåter for bedøvning og innsovning av pasienter har imidlertid blitt ansett for å ha en slik direkte sammenheng med en kirurgisk fremgangsmåte at det derfor ikke er mulig å patentere. (Moufang, IIC1993 )

Når det gjelder transplantasjon burde en fremgangsmåte for å ekstraksjon av organ fra en død kropp kunne patenters i de tilfeller organet kan spares i en organbank til en finner en mottager. I slike tilfeller mangler det en direkte sammenheng med kirurgisk behandling på levende kropp og forbudet mot medisinsk fremgangsmåte burde ikke komme til anvendelse. (Moufang, IIC 1993) Men i de tilfellene forvaring ikke er mulig, bør hele metoden ses på som en enhet, som ikke er kan patenteres. (Moufang, IIC 1993)

Patenteringsunntaket for kirurgiske fremgangsmåter gjelder uavhengig av formålet med kirurgien. Kirurgi defineres ut fra hensynet til selve handlingen som utføres og ikke ut fra hensikten med handlingen. Denne tolkningen følger av EPCs systematikk, hvor kirurgisk fremgangsmåter er selvstendig kategori og ikke en del av forbudet mot patent på terapeutisk behandling. (Domeij 1994) Dette betyr at kirurgiske fremgangsmåter ikke kan patenteres selv om de utføres i en annen enn legende øyemed, som for eksempel kosmetisk. I forarbeidene til EPC ble det riktig nok uttalt at fremgangsmåter som utføres i destruktivt hensikt, for eksempel sterilisering av insekter ikke var ment å falle inn under forbudet. Det fremgår dog i teori og praksis og EPOs brukerforeskrifter at rettilstanden ikke lenger er i overensstemmelse med denne uttalelsen.

Den Tyske patentdomstolen påpekte at alle kirurgisk inngrep – til og med for eksempel kosmetiske - krever fagmann for at pasienten ikke skal komme til skade. I retningslinjen til EPO's patentundersøkelse uttales det også at termen kirurgi sikter til en behandlingsform og ikke til formålet med fremgangsmåten. Kosmetisk kirurgi, sterilisering og kirurgisk fremgangsmåte for å avbryte graviditet er således unntatt fra patentering.

En avgjørelse i EPO har derimot fastslått at begrepet kirurgi ikke kan tolkes helt uten hensyn til formålet med inngreppet. Patentsøknaden gjaldt en fremgangsmåte som skulle utøves på forsøksdyr i laboratoriemiljø. Fremgangsmåten besto av en rad kirurgiske inngrep utført på forsøksdyret, som med nødvendighet forårsaket dyrets død. Anketdomstolen kom fram til at en slik fremgangsmåte ikke faller inn under forbudet mot patent på kirurgiske fremgangsmåter. Om forsøksdyrets død er en overveid del av behandlingen, blir fremgangsmåten mulig å patentere. I motivene for denne avgjørelsen legges det vekt på at dersom begrepet kirurgi ikke kan innskrenkes med hensyn til formåle, skulle for eksempel giljotinerings av mennesker eller slakt av dyr kunne kategoriseres som kirurgi. (Domeij, 1994)

### 2.4.3 Terapeutisk behandling

Terapi er først og fremst fremgangsmåter som går ut på å helbrede eller lindre sykdom og sykdomssymptomer. Det er i dag allment akseptert at terapeutisk behandling i henhold til EPC art. 52(4) og patentloven § 1 tredje ledd strekker seg utover det som i dagligtalen menes med medisinsk behandling av sykdommer. Plager i form av smerte, fysisk skader eller nedsatt fysisk prestasjonsevne kan like ofte være et resultat av naturlig forandringer, som for eksempel på grunn av alder eller overbelastning, som av sykdom. Symptomene er de samme og noen patentrettslig forskjell mellom normale forandringer og forandringer forårsaket av sykdom kan ikke gjøres.

I overensstemmelse med dette ble en fremgangsmåte for å lindre menstruasjonssmerter funnet å være unntatt fra patentering. (T 81/84, OJ EPO1989) Ved vurdering av saken ble det lagt vekt på at det ikke kunne gjøres grensedraining mellom terapeutisk fremgangsmåter som helbreder respektive lindrer. Dette vil si at terapeutisk behandling er unntatt fra patentering uansett om den angriper årsaken (sykdommen i snever forstand) eller symptomene, som enten kan være følgen av en sykdom eller resultat av naturlig kroppslig forandring.

Termen terapeutisk behandling omfatter alle fremgangsmåter for å opprettholde eller helbrede helsen og dessuten profylaktisk (forebyggende) behandling som for eksempel vaksinasjon. En viss usikkerhet rådet i praksis om hvorvidt terapeutiske behandlingsmetoder mot for eksempel endo- eller ectoparasiter- parasitter som lever inni eller utenpå kropp skal være unntatt fra patentering. Et argument for patentering av slike behandlingsmetoder er at handlingen dreper bare parasittene men påvirker ikke kroppen. Dette synet er dog ikke aktuelt lengre. Det avgjørende er hvorvidt parasitten kan fremkalle sykdommer, om det ikke er tilfelle er det et spørsmål om hygiene og behandlingsmetoden kan patenteres. ( Moufang, ICC 1993) I eldre britisk patentrett var det riktignok mulig å få patent på fremgangsmåte for behandling mot lus, men nå er det såpass uvanlig å ha lus, at det må betraktes som en sykdom og ikke som et spørsmål om hygiene. (Domeij, NIR 1995)

Fremgangsmåte for behandling av døde kropp eller av eller kroppsvæske eller vevsprøve som permanent er fjernet fra en levende kropp kan patenteres. I motsetning til dette vil for eksempel behandling av blod ved dialyse, for returnering til samme pasient bli omfattet av

unntaket. Til og med fremgangsmåten for å forhindre eller avbryte graviditet anses å falle uten for forbudet.(patentstyret patentretningslinjene)

I prinsippet ligger kosmetisk behandling utenfor termen terapeutiske fremgangsmåte. Men grensedragningen mellom hva som er kosmetisk eller terapi byr på problemer. Eksempler på kosmetisk metoder som faller utenfor forbudet er fremgangsmåter for permanent eller blekking av hår. Eksempler på fremgangsmåter som faller inn under forbudet er en fremgangsmåte for beskyttelse av hud mot UV- stråler, og fremgangsmåter for behandling mot håravfall.

I henhold til art 52(4) andre setning kan det gis patent på medisinske produkter. Dette betyr at produkter som skal innplanteres i det menneskelige kropp kan patenteres. Derimot kan ikke fremgangsmåter for selve innplateringen patenteres ettersom det er en terapeutisk fremgangsmåte

Forbudet mot patent på medisinsk fremgangsmåte har i praksis blitt tolket utvidende. Det har for eksempel ikke blitt ansett nødvendig at behandlingen skal behøve å utføres av personell med medisinsk bakgrunn for å katalogiseres som terapeutisk. (T 182/90) Til og med enkle fremgangsmåter som legmenn kan utføre, kan være terapeutisk og dermed ikke være gjenstand for patentering. Det finnes imidlertid en presumsjon om at de fremgangsmåter som på grunn av helserisiko må utføres av medisinsk personell, omfattes av forbudet. (T 24/91)

#### **2.4.4 Diagnostisk fremgangsmåte**

Ved at forbudet omfatter diagnostiske fremgangsmåter er diagnostiske fremgangsmåter som utøves på mennesker og dyr unntatt fra patentering. Fremgangsmåte for diagnostisk behandling kan derimot patenteres om den utøves på vev eller kroppsveske som er permanent fjernet fra kroppen.

Det er antatt i europeisk praksis at unntaket ikke omfatter fremgangsmåter som utelukkende resulterer i informasjon, ikke i en ferdig diagnose. (T 385/ 86) Måling av blodtrykk, blodsukker, hjerterefrekvens, osv omfattes derfor ikke av unntaket, selv om målingene er ment å danne grunnlaget for en diagnose. Diagnostisering omfatter fremgangsmåter for å stille en



diagnose, det vi si fastsette grunnlaget for en terapeutisk behandling. Diagnostisk fremgangsmåte omfatter bare de fremgangsmåtene som umiddelbart leder til et konkret resultat som indikerer sykdomstilstanden på en slik måte at det er grunnlag for å fastsette nødvendige terapeutisk behandling. Dette omfatter bare de fremgangsmåter hvor målt verdi av en parameter sammenlignes med en normal eller forventet verdi som gjør det mulig å bestemme tilstedeværelsen av sykdom.

Fremgangsmåten må umiddelbart gi et tilstrekkelig grunnlag for behandling, i den forstand at den leder frem til konstatering av en bestemt sykdom. Men selv om en fremgangsmåte ikke resulterer i en ferdig diagnose, kan det hevdes at den bør være unntatt fra patentering dersom den er av en slik art at den bare kan utføres av medisinsk personell. Bestemmelsens formål – at medisinsk personell ikke skal hindres i sin gjerning – tilsier en slik tolkning (T 655/ 92)

I EPOs retningslinjer for patentundersøkelser, publiser i 1985, ble det uttalt at fremgangsmåter for å måle blodtrykk eller fremgangsmåter for røntgenundersøkelse er unntatt fra patentering. (guidelines for the Examination in the European Patent Office)

Imidlertid førte praksis i 1987 til en annen tolkning av begrepet diagnostisk fremgangsmåte. Etter dette er det kun fremgangsmåter som muliggjør en direkte avgjørelse av hvilke medisinsk behandling som er egnet som er unntatt fra patentering. Dette innebærer en mer restriktiv tolkning av forbudet, dvs. at flere fremgangsmåter kunne patenteres.

Det tekniske appellkammeret fant i 1987 at artikkel 52.4 EPC innbefattet bare slik diagnostisk behandlingsmåte som inneholder både den undersøkelsesmetoden som ligger til grunn for diagnose, og resultatet, dvs. selve diagnosen. (T 385/ 86)

Følgelig er slike diagnostiske fremgangsmåter som inneholder alle de steg som trengs for å oppnå en avgjørelse om egnet medisinsk behandling ekskludert fra patentering.

Etter EPC art 52(4) må en diagnostisk fremgangsmåte inneholde en undersøkelses fase der data samles inn, en sammenligningsfase hvor man sammenligner resultatene mot en normal verdi og til slutt en konklusjon hvor symptomene attesteres til rett sykdomsbilde. Om noen av disse fasene mangler er det etter appellkammeret *resonnement* ikke en diagnostisk fremgangsmåte.

### **3. ØKONOMISK ANALYSE AV FORBUDET**

#### **3.1 Modell for analysen**

Før jeg går inn på selve analysen skal det redegjøres for sentrale teorier og begreper.

##### **3.1.1 Generelt om modell bruk**

For å analysere ”markedet” patentretten virker på benyttes enkelte rettsøkonomiske modeller. Slike modeller vil aldri fange opp alle de momenter som kan påvirke på en aktør på dette markedet. Men ved å gjøre noen enkle forutsetninger om aktørene kan allikevel slike modeller være et nyttig redskap for å vurdere patentretten nærmere.

Modellene er basert på en forutsetning om at aktørene er rasjonelle og at de derfor når de blir stilt overfor alternativer vil utføre den handling som gir best resultat for dem selv.

##### **3.1.2 Spesielt for teknisk utvikling**

Når og hvorfor foretak gjør innovasjoner er et av spørsmålene økonomer har jobbet med å forklare helt siden den tekniske utviklingens betydning for samfunnet begynte å få oppmerksomhet på 1960 tallet. I teorien hersker det enighet om at det finnes to årsaker eller drivkrefter til at innovasjoner skjer. Disse kalles: ”technology - push” og ”demand - pull”. Technology - push betegner tilbud på teknisk kunnskap mens demand - pull betegner etterspørselen etter teknisk kunnskap i samfunnet. Med en modell bestående disse verktøyene forsøker man å forklare produksjonen av oppfinnelser med en tilbud- og en etterspørsels side, dvs. man prøver å tegne et bilde av det ”markedet for oppfinnelser” som potensielle innovatører opptre på. Disse to drivkreftene er sentrale momenter i den første delen av modellen for å analysere forbudets økonomiske effekt. I den andre delen av modellen introduseres et prispipp utviklet av økonomen Coase. Før jeg går inn på analysen av forbudet skal jeg gjøre nærmere rede for begrepene technology – push og demand pull.

### **3.1.3 Technology - push**

Technology - push er betegnelsen på den betydning som kjent teknisk kunnskap har for at ny teknisk kunnskap kan oppstå. Det viser seg at jo mer teknisk kunnskap som finnes på et område, desto mer innovasjon skjer innenfor dette feltet. Den ene oppfinnelsen fører til den andre. Forklaringen er at teknisk kunnskap, i større eller mindre grad har en generisk karakter. Den kan anvendes på nye områder eller kombineres med en annen kjent teknikk og på den måten gi opphav til nye innovasjoner.

Drivkraften technology - push gjør seg gjeldende på ulike måter i virkeligheten. Innenfor legemiddelindustrien er kjennskap til den nyeste tekniske utviklingen av stor betydning. Forskere innenfor dette området bruker å fremheve viktigheten av å følge med i den forskningen som utføres av konkurrenter og i offentlig regi. De sier også ofte at konkurrentenes fremsteg var årsaken til deres fremgang. (Domeij 1998)

For å oppnå en technology – push effekt forutsettes det at de nye tekniske kunnskaper gjøres tilgjengelig. Hensynet til tilgjengelighet blir i lovgivningen ivaretatt blant annet ved det patentrettslige kravet om at innholdet i en patentsøknad skal offentliggjøres 18 måneder etter at søknaden er innlevert. Tilgjengelighetshensynet blir også ivaretatt ved bestemmelsen om at oppfinnelsen i søknaden må beskrives på en slik måte at det er mulig for en gjennomsnittlig fagmann på området å utøve den. Reglene om at eksperimenter med en patentert oppfinnelse ikke kan hindres av patenthaveren viser også til at det tas hensyn til technology – push drivkraften.

### **3.1.4 Demand - pull**

Demand - pull er den andre forklaringen på nyskapning. Begrepet kan forklares som den betydningen etterspørselen har på den innovative virksomhet. Tanken er at innovatørene er rasjonelle aktører som ikke starter med ressurskrevende virksomhet dersom de ikke regner med at det kommer til å bli en kommersiell suksess. Innovativ virksomhet kan altså forklares som en reaksjon på etterspørsel.

Det å bruke denne drivkraften som en forklaring på produksjonen av innovasjoner er blitt kritisert av blant annet den velkjente økonomen Schumpeter. Kritikken går ut på at det ikke

finnes noe faktisk markedsetterspørsel før en innovasjon har kommet til. Men selv om denne kritikken er berettiget fungerer allikevel demand – pull drivkraften som en forklaring på hvorfor det skjer innovasjoner. (Bengt s. 29) Innovatørene kan selv vurdere hvor stor etterspørselen kommer til å bli etter et produkt og deretter drive sitt utviklingsarbeid ut ifra denne bedømmelsen. Ettersom det ikke er kjøperne som gjør innovasjoner er det tilstrekkelig at produsenter av innovasjoner kan vurdere en eventuelle fremtidig etterspørsel( Domeij 1998)

Forskningsprosjekter verdsettes ut ifra det eventuelle produkts markedsverdi. Produkter som kan beskyttes ved patent vil ha en høyere markedsverdi fordi de vil være mindre utsatt for konkurranse. Gjennom patentsystemet opplever innovatørene dermed at den demand - pull de kan kalkulere med blir større. Muligheten for patent skaper på denne måten et bilde av et større marked, noe innovatører opplever i form av ekstra demand - pull og reagerer på i form av større innovativ virksomhet.

### **3.1.5 Syntese av demand - pull og technology - push**

Som nevnt i punkt 3.1.2 brukes en modell bestående av verktøyene technology push og demand pull for å forklare tilkomsten av innovasjoner. Men det finnes også de som forsøker å gjøre dette kun med en av disse drivkreftene, enten kun med technology – push eller demand – pull. De som vil forklare tilkomsten av innovasjoner utelukkende med technology - push understreker betydningen av nyskapende forskning. Mens de andre fokuserer på etterspørselens betydning.

Eksempler på områder hvor drivkraften technology- push dominerer nesten totalt har vi ved tilkomsten av kjernekraft og laseren. Disse produktene ble utviklet på universiteter eller andre offentlige virksomheter av vitenskapsmenn, som ikke tok noe direkte hensyn til kommersiell anvendelse.

Eksempler hvor demand- pull drivkraften har vært enerådende finnes for eksempel ved tilkomsten av syntetisk fiber og utviklingen av antibiotika. Disse produktene ble til i krigstid som svar på krigsmaktenes behov.

Ser man bort fra de overfor nevnte tilfeller oppnår ”ensidig” innovasjoner sjelden fremgang. Oppfinneren som ser bort fra markedets behov, kommer sannsynligvis til å mangle risikovillig kapital. På den andre siden vil en markedsfører med bra oppfatning av markedet allikevel kunne mislykkes, dersom de ikke har teknisk kompetanse til å utvikle et høykvalitets produkt. Etter det som er sagt må en modell for tilblivelsen av innovasjoner med nødvendighet ta hensyn til begge sider. Innovasjoner forutsetter både etterspørsel på en ny teknisk løsning og teknisk kunnskap som gjør innovasjonen mulig. Fra en samfunnsøkonomisk synsvinkel er situasjonen bare interessant dersom begge forutsetningene foreligger.

Det som er karakteristisk for tilkomsten av innovasjoner er at de oppstår når de to faktorene demand - pull og technology - push kombineres. Innovatørens bidrag til samfunnsøkonomien er at han setter sammen ny teknisk kunnskap med ett behov i markedet.

Oppsummeringsvis har det her blitt presentert en modell som viser at det som ved første øyekast fremstod som en tilfeldig og uforutsigbar utvikling allikevel ikke er det. Nye innovasjoner kan beskrives som en syntese av, på den ene siden teknologisk fremskritt og på den andre siden omskiftlig etterspørsel på markedet. Enkelt innovasjoner kan ikke forutses med denne modell. Men derimot kan modellen identifisere årsaker som styrer hvor innovativ en situasjon vanligvis er og det er på et slik generelt plan patentretten virker.

Drivkreftene – demand pull og technology – push- er som nevnt den første delen i modellen som skal brukes til å analysere forbudet for medisinsk fremgangsmåter. Det kreves noe mer til, ettersom drivkreftene ikke alene kan gi veiledning for hvordan patentretten bør utformes.

Det rekkes ikke å konstatere at jo sterkere technology – push og demand – pull, desto flere innovasjoner. Technology – push og demand – pull er ikke normativ ut fra et samfunnsøkonomisk perspektiv, uten utgjør en beskrivelse av de faktorer innovatører reagerer på. De er patentrettens ”verktøy”. Så må det formuleres et prinsipp for når optimal produksjon oppnås(Domeij 1998)

### 3.1.6 Coase

Ifølge økonomen Ronald Coase er alle juridiske rettigheter samfunnsøkonomisk effektive, forutsatt at det finnes et fullkommet marked for de rettighetene det gjelder.

Et fullkommet marked har vi når etterspørselen og tilbudet er like store, forutsatt at kjøper er villig til å betale mer enn hva varen er verd for selger. Et slikt marked gjør det mulig for aktørene å omfordele rettigheter eller varer slik at de tilfaller den som verdsetter dem høyest. Dersom man ser bort fra private konsument, har rettigheter eller varer størst verdi for dem som ved å ha dem kan produsere varer og tjenester med størst markedsverdi. Det er den som kan produsere mest verdi som kan betale mest for produksjonsfaktorene.

Ut fra en målsetting om samfunnsøkonomisk vekst skaper et fullkommet marked en optimal situasjon ettersom verdien av den samlede produksjonen maksimeres når den som kan produsere mest med begrenset ressurser får tilgang til dem via kostnadsfri markedstransaksjon.

Dersom man vil maksimere verdien av produksjonen og det finnes et fullkomment marked behøver rettsystemet altså bare å opprettholde de inngåtte avtaler, resten løser markedet selv. Den samfunnsøkonomiske ressursutnyttelsen påvirkes ikke av hvordan eierrettigheter fordels via lovgivningen eller domstolen. Rettsreglene påvirker ikke den måten ressursene blir brukt på. Dette leder frem til det som vanligvis omtales som coase – teoremet. Det sier at alle problemer med ressursallokering blir løst i et fullkomment marked dvs. i en situasjon uten transaksjonskostnader.

Transaksjonskostnader føre til at i utgangspunktet lønnsomme avtaler ikke blir inngått på grunn av den ekstra kostnaden de representerer. Den låste rettighetsfordelingen kan bli samfunnsøkonomisk negativ dersom ressursene i utgangspunktet ikke finnes hos dem som kan anvende dem mest effektivt.

En rettsøkonomisk forskning med utgangspunkt i forekomsten av transaksjonskostnader har som teoretisk målsetting å identifisere den aktøren som kan produsere mest med begrensede ressurser eller rettigheter. Når man har identifisert en slik aktør blir neste steg å analysere hvordan rettssystemet bør innrettes for at rettigheten skal allokeres til den identifiserte parten. På slik måte kan transaksjonskostnader elimineres, eller i hvert fall minimeres og samtidig

kan en effektiv resursallokering oppnås. Dette vil føre at den samlede produksjonen i samfunnet maksimeres.

Analyse i denne oppgaven forutsetter at transaksjonskostnader er til stede.

Transaksjonskostnader omfatter alle kostnader forbundet med frivillige bytter av rettigheter og består av søke-, forhandlings og kontroll kostnader. Det er flere forhold som påvirker størrelsen på transaksjonskostnadene. De er som regel lavere ved handel med standardvarer enn ved ikke standardvarer. Patent er ikke en standard vare. Den er unik og kostbar å prise og dermed blir den også kostbar å overdra.

Det som er karakteristisk for den overfor beskrevet normative (coasianske) analysen er at den tar den mengden av produksjonsfaktorer for gitt og ser framover. Det ses på hvordan tilgjengelige resurser best kan fordeles ut fra hensynet til den fremtidige produksjonen. I en slik analyse ses det fremover for å se hvem som best kan utnytte ressursene i sin produksjon. Ved de fleste anvendelser av coasianske analyse er klart hva som er tvistegjenstanden og at det er en begrenset ressurs. Innen patentretten er det demand – pull som er den begrensede ressursen og som gir opphav til patenttvister. (Domeij 1998)

Dette kan forklares med at dersom et foretak sitter med et antall patenter øker det foretakets demand – pull på bekostning av konkurrentene. Foretaket kommer med hensyn til etterspørselen til å identifisere sine satsingsområder og til å produsere produktene de har patent beskyttelse på fremfor produkter de ikke har patent på. Når et foretak har patent på et produkt leder dette til redusert demand – pull for konkurrentene. Dette fordi de må betale for lisenser, noe som vil føre til at de vil være mindre interessert i å konkurrere innenfor det patenterbare området. I og med at det finnes en slik konkurrerende interesse ved meddeles av patent, foreligger det en begrenset ressurs. Av denne grunn kommer demand - pull i denne analysen til å beskrives som en slags produksjonsfaktor.

Siden tilgangen på demand – pull er begrenset innenfor patentsystemet kan den samfunnsøkonomiske optimale patentretten beskrives slik i coasianske/ normative termer: Hvordan bør demand – pull allokeres av patentsystemet for at verdien av den samlede produksjonen skal maksimeres? Målsetningen skal være at demand – pull tildeles den eller de som har størst nytte av ressursene i sin produksjon. Når et patent meddels er det viktig at det tapet i form av redusert demand – pull som konkurrentene opplever, er mindre enn økningen

av produksjonsverdien som er resultatet av den ekstra demand- pull som patenthaveren opplever. Dersom dette er tilfellet, er det grunn til å meddele patent.

Technology – push, demand – pull og den coasianske/normative analysen vil bli brukt aktivt i den videre i analysedelen for å vurdere og utformingen av patentreglene.

### **3.2 Analysen av forbudet - Økonomisk eller etiske hensyn/ begrunnet/ grunn?**

#### **3.2.1. Innledning**

Den samfunnsøkonomiske verdien av en medisinsk innovasjon er kun avhengig av kostnaden for å oppnå resultatet. Hvorvidt den medisinske virkningen er oppnådd med en ny medisinsk fremgangsmåte eller med ny legemiddelterapi har i denne sammenhengen ingen betydning.(domeij 1998)

Ettersom dette er tilfellet må utgangspunktet for analysen være at det finnes økonomisk risiko forbundet med at medisinske fremgangsmåter ikke kan patenteres og på denne måte diskrimineres slik at patentrettens ekstra demand – pull ikke står til rådighet for slik innovativ virksomhet. Det kan til og med tenkes at det innebærer et samfunnsøkonomisk tap når innovatører på dette feltet ikke kan nyttegjøre seg av patentsystemet.

Som tidligere nevnt oppgis det etiske grunner for særbehandlingen av fremgangsmåter med direkte medisinsk virkning. Dette utgjør et metodisk problem i analysen. Den analysemodellen som tas i bruk tar ikke hensyn til ”etisk fortjeneste”. Økonomiske virkninger og etiske prinsipper er ikke sammenlignbare størrelser.

Teorien er dog at etiske hensyn i realiteten ikke lengre er avgjørende for den måten forbudet praktiseres på i dag. Etiske hensyn ble riktignok anført som grunnen til forbudet da EPC ble til. Men selv om dette kan ha vært tilstrekkelig grunn ved forbudets tilblivelse, kan forbudets fortsatte bruk og dagens praksis best forklares ut fra patentsystemets økonomiske virkningsmekanismer. Ved en analyse av forbudets innhold kan og bør en derfor se på de økonomiske konsekvensene av forbudet. Moralske grunner kan ikke brukes som begrunnelse



for den måten materialet brukes på i dag (NIR 1990 s.179 ff Karnell). Før jeg gir en forklaring på denne teorien , skal jeg først gi korte bemerkninger.

Det kan oppfattes noe paradoksalt at det brukes etiske forhold som motiv for forbudet. De som praktiserer medisin påvirkes i høy og positiv grad av patentsystemet. Nye medisiner og medisinske instrument er i dag nesten uten unntak patentert og det er en risiko for at mange av dem ikke hadde funnet dersom innovatørene ikke kunne få patentbeskyttelse. Når man tar dette i betraktning er det forbausende at nettopp legenes egne virksomheter skal ekskluderes fra patentsystemet.

Videre bør det bemerkes at produktpatent meddeles innenfor medisinske virksomheter. Dette gjelder til og med patent på nye produkter som bare kan anvendes av leger, for eksempel nye kirurgiske instrumenter. Disse patentene ansees ikke å være beheftet med etiske problemer. Allikevel gir et produktpatent alltid innehaveren en sterkere enerett enn et fremgangsmåtepatent. Den som utvikler et nytt medisinsk instrument kan hindre all bruk av instrumentet, mens den som oppfinner en ny anvendelsesmulighet for et instrument bare kan hindre andre i å bruke instrumentet på den nye måten.

Teorien om at forbudet kan tolkes og forklares ut fra dets økonomiske konsekvens kan også belyses historisk. Legemiddelforskningen ble i løpet av 1900-tallet gradvis forskjøvet fra praktiserende leger og apotekere til bestemte innovative virksomheter. Årsaken var at forskningen var blitt for komplisert og kostbart til at den kunne drives i en annen form enn innenfor større legemiddelselskap.

Gjennom denne endringen ble innovatøren en aktør som var mottaglig for patentsystemet ekstra demand – pull. På denne måten har patentretten gjennomgått en forandring som har resultert i at produktpatent på legemiddel har blitt den internasjonale normen.

Produktpatent på legemiddel ble på starten av 1900-tallet ansett som etisk uakseptabelt. Men det ble etisk akseptabel da patentretten begynte å fylle en funksjon på dette området. Når patentretten fungerer økonomisk er den altså etisk akseptabel. Hele patentrettens fremvekst kan faktisk beskrives som en reaksjon på at innovativ virksomhet gikk fra hovedsakelig å være en hobbyssysselsetting til å bli industriell virksomhet basert på en økonomisk kost/nytte

analyse. Måten det patenterbare området er avgrenset på i dag er på samme måte økonomisk betinget.

Ut fra det som er sagt blir spørsmålet for den videre analysen er hvor effektivt patentsystemets demand – pull og technology – push virkning bør være ved patentering av medisinsk fremgangsmåter.

### **3.2.2 Demand – pull**

For at innovative virksomheter skal stimuleres av produksjonsfaktoren demand – pull, forutsettes det at de potensielle innovatørene gjør økonomiske kalkyler i sine virksomheter.

Riktignok gjør legemiddelbedriftene kalkyler for sine forskningsprosjekter, men det er imidlertid som oftest ikke dem som er innovatørene bak nye metoder med direkte medisinsk effekt. Slike nye metoder er det som regel praktiserende leger som står bak. Årsaken til dette er legenes unike mulighet til å ”eksperimentere” regelmessig med nye medisinske fremgangsmåter.

Gjennom sin jobb har leger en unik mulighet til å utvikle nye medisinske fremgangsmåter. Denne muligheten gir dem en vesentlig konkurransefordel sammenlignet med et selskap som skulle ha som foretningsidé å utvikle og patentere nye medisinske fremgangsmåter. Legenes innovative virksomhet på dette området har langt lavere omkostninger. Det har blitt uttalt at:

”on average, it may be cheaper to develop new methods of treatment than it is to bring a new drug onto the market. Generally speaking, the development of a new drug may involve the focusing of the resources of a large drug company over a period of several years. After years of screening suitable compounds, promising results may be obtained with a few compounds. Further studies is then focused on these compounds. Many experiment and trials must be conducted to prove the efficacy and safety of the new drug and to eventually gain regulatory approval from government agencies. Finally, after much risk and expense, a new drug makes it onto the market.

In contrast, the development of a new surgical technique may be made by an intellectually curious and creative surgeon who has an idea. The idea might occur quite quickly, and with no expenditure of capital. Regulatory approval may not be required at all before the technique can be widely adopted... Peer review serves as the main mechanism for regulating the adoption of medical processes. Therefore, the need to provide an incentive to invest in research via the patent system may be less in relation to methods than it is for drugs and devices”.

(B s. 113 Culbert, P patent world may 1997 s. 38)

Det er verd å merke seg at det samme forhold som gjør at fremgangsmåtene ikke kan patenteres – ingen ny produkt anvendes – er det som gir legene deres konkurransefortrinn.

Det å skape et nytt fysisk produkt krever en vesentlig bredere kompetanse enn bare den medisinske. Av denne grunn har legene ingen eller bare begrenset mulighet til å fremstille en prototyp til et nytt instrument. Dessuten oppstår det også et vesentlig kapitalbehov, i hvert fall for markedsintroduksjon, som det ikke er gitt at legene har. Denne kombinasjonen fører til at bedrifter ansees for å være de mest effektive innovatørene, dersom innovasjonen krever at det lages et nytt produkt. Basert på dette kan man si at det foreligger et effektivitetsargument for at det patenterbare område i hvert fall bør avgrenses på en slik måte at muligheten til å få patentbeskyttelse foreligger der hvor innovasjonen krever ny produkt. Når det kreves et nytt produkt for å oppnå en medisinsk effekt blir det derfor viktig at patentrettens demand - pull siden er tilstede og at man kan nyttig gjøre sag av produksjonsfaktoren demand – pull.

I mange tilfeller er det bare da de nødvendige investeringene motiveres økonomisk. Muligheten til å få patent finnes i dag i disse tilfellene og dette er en tydelig indikasjon på hvordan patentsystemets økonomiske påvirkning har ført til en effektiv rettslig regulering.

Selv om behovet for patentering finnes der hvor det behøves et nytt produkt er dette ikke i seg selv et argument for ikke å tillate patentering av medisinske fremgangsmåter. Men man kan spørre seg i hvilken grad demand - pull kan anvendes effektivt som en produksjonsfaktor av leger. Markedes etterspørsel har sannsynlig ikke noe åpenbar styrende funksjon for legenes innovative virksomhet.

I den ”Internasjonal Code of Medical Ethics” som ble vedtatt i 1949 uttales det:

”Physicians shall not permit motives of profit to influence the free and independent exercise of professional judgement on behalf of patients” jfr bengt s.114

Behovet for å tillatte patent på medisinske fremgangsmåter forutsetter at nye innovatører med et mer økonomisk perspektiv kommer inn som de mest kostnadseffektive. Men slik situasjonen er i dag er det vanskelig å se hvordan bedriftsøkonomisk basert forskning på nye medisinsk fremgangsmåter skal kunne konkurrere med legenes innovative virksomhet. En tenkelig utvikling i en slik retning er dersom genterapi blir en viktig behandlingsform. Forholdet mellom behandlingsinnsats og behandlingsresultat er her veldig komplisert og kostnadsnevende å studere. Innovasjoner innen genterapi kan derfor bli et område der et foretak kan være mer effektivt enn leger.(Domeij 1998)

Konklusjonen vedrørende drivkraften demand - pull er at det for tiden kreves forsiktighet ved bruk av forbudet mot patentering på medisinske fremgangsmåter. Dersom nye medisinske fremgangsmåter i fremtiden blir kompliserte og dyre å utvikle slik at de mest effektivt kan utvikles av innovative foretak enn av praktiserende leger, finnes det sterke grunner for å oppheve patenteringsforbudet. Man bør da utnytte den demand - pull som er tilgjengelig som en produksjonsfaktor innenfor patentsystemet.

### **3.2.3 Technology - push**

Offentliggjørelse av innovasjoner kan motivere til patentering av oppfinnelser Spørsmålet som skal behandles her er hvorvidt effektivitetsgevinster kan oppnås når nye medisinsk fremgangsmåter blir offentliggjort 18 måneder etter at søknaden er sendt.

Før vi går inn i analysen skal det sies litt om hvordan informasjonsspredningen skjer på dette området. Dette vil si noe om patentsystemet kan oppfylle en funksjon på dette området

Informasjonsspredningen innenfor dette området skjer som regel via vitenskaplige tidsskrifter/ litteratur. Når noen har gjort fremskritt innen et felt er normen at de sender det til en medisinsk tidsskrift som så publiserer dette. På denne måten blir det tilgjengelig for alle

samtidig som det er en erkjennelse og bra for den stor for utviklingen. Det er i denne sammenheng redaktørene i tidsskriftene som avgjør hva som blir publisert. De vurderer selv hvorvidt de mener noe er innovasjon eller ikke. Den vurderingen som blir gjort her kan resulter i at medisinsk fremgangsmåter ikke blir tilstrekkelig spredt. Det innsendte materiale blir av redaktørene prioritert ut fra vitenskaplige meritter hos forfatteren. Det behøver ikke å være noe likhetstegn mellom hvor høyt det vitenskaplige nivået på en oppfinnelse er og den økonomiske verdien den representerer. Så selv om det vitenskaplige nivået ikke er høy, kan det økonomiske verdien av en ny fremgangsmåte være betydelig.

På den måten informasjon blir spredt på i dag er den betraktningen som blir gjort av de medisinvitenskaplige tidsskriftene av avgjørende betydning for om en nytt medisinsk fremgangsmåte skal nå offentligheten. Resultatet er i hvert fall avgjørende for hvor fort en nytt fremgangsmåte blir kjent.

Det ble gjort en undersøkelse blant leger for å se hvordan overgangen til å foreskrive nye og bedre medisiner foregikk. Dette gir en indikasjon på viktig vitenskaplige tidsskrifter er i denne sammenheng. Det viste seg at overgangen ble bestemt av visse høyt ansette "opinion leaders". De fleste legene begynte å foreskrive den nye medisinen som et resultat av uformelle kontakter med kollegaer. Disse hadde i sin tur fått informasjonen fra "opinion leaders". Denne undersøkelsen ble gjort på 50-tallet da legemiddelforskningenes markedsføringsapparat ikke var på høyde med dagens. I dag får praktiserende leger regelmessig og informasjon og tilbud fra legemiddelforetakene. Med så mye informasjon burde mange leger bli påvirket av den direkte markedsføringen slik at betydningen av "opinion leaders" blir redusert. (domeij 1998)

For nye medisinske fremgangsmåter derimot finnes det ingen kanaler for direkte markedsførings. Dette innebærer at medisinske fremgangsmåter fortsatt blir introdusert på den gamle måten, gjennom personlige kontakter og av "opinion leaders" Det er de ledende legene innenfor sine felt som skriver og sitter i redaksjonen for vitenskaplige tidsskrifter. Spredningen blir på denne måten autoritetsbunnet. Økonomisk fortjeneste ville sannsynligvis lettere oppnås dersom denne autoritetsbaserte spredning ble endret til fordel for en mer kommersielt basert spredning av kunnskap om nye medisinske fremgangsmåter. Det ville sannsynligvis være en samfunnsøkonomisk fordel om spredningen av medisinsk fremgangsmåter gjennomgikk en liknende prosess som spredningen av kunnskap om nye legemidler har gjort de sist 50 årene.

Muligheten til å innføre en mer effektiv spredning av kunnskap om nye medisinsk fremgangsmåter forutsetter dog at den foretaksøkonomiske interesse knyttes til spredningsprosessen. Det er vanskelig å vurdere hvilke samfunnsøkonomiske tap som manglende spredning kan ha på dette feltet.

Kostnader ved for langsom spredning kan bestå i at nye fremgangsmåtene ikke tas i bruk tilstrekkelig raskt og tilstrekkelig omfattende på klinikkene. Samt at videre utviklingen blir forsinket. Dette skjer fordi innovatørene i stedet for å jobbe koordinert kommer til å jobbe parallelt. Koordinering gjennom spredning av ny teknisk kunnskap og samtidig arbeidsdeling via meddelelse av eneretten er en av patentsystemets viktigste funksjoner.

Imidlertid finnes det forhold som tyder på at tapet er relativt små. Sannsynligvis skulle veldig få leger ta i bruk patentregisteret for å finne informasjon om nye fremgangsmåter. Dette fordi å søke i patentregisteret både er vanskelig og dyrt. Leger er vant til å søke informasjon i tidsskrifter og da ikke i den presentasjonsformen som brukes i patentsøknader. Dette resulterer i at technology – push effekten ved patentering av en medisinsk fremgangsmåte ville være begrenset. Dessuten er det en del av de medisinske etiske reglene at man skal spre kunnskap om nye behandlingsmetoder, dette bidrar også til at tapet begrenses.

I tillegg finnes det etiske krav om at leger skal ta i bruk den beste behandlingsmetode som er tilgjengelig. Disse reglene motvirker at leger beholder kunnskap om nye medisinske fremgangsmåter som ”foretningshemmelighet”. Fremgangsrik forskning tillegges dessuten stor betydning i meritterings og status henseende. Noe som gir legene sterke ikke-økonomiske incitamenter til å offentliggjøre og spre kunnskap om nye medisinske behandlingsmetoder.(Domeij 1998)

Etter det som er sagt kan det konkluderes med at forbudet mot patentering av fremgangsmåter med direkte medisinsk virkning antageligvis ikke pr dags dato gir noe særskilt store samfunnsøkonomiske tap i form av tapt technology – push effekt. Dette henger sammen med at legers arbeidsmåte følger en medisinsk kultur, som er uforenelig med den kultur som råder innenfor foretak og patentsystemet. Det finnes riktignok tap som kan tilbakeføres til en altfor langsom spredningen av nye medisinske fremgangsmåter, men disse tapene kunne man vanskelig ha gjort noe med ved å tillate patentering.

### 3.3 Oppsummering

Det finnes ingen åpenbar samfunnsøkonomisk gevinst ved å la patentsystemet påvirke arbeidssituasjonen for praktiserende leger slik situasjonen er i dag.

Produksjonsfaktorene - demand – pull og technology – push, som er tilgjengelig innenfor patentsystemet, blir ikke utnyttet effektivt av innovatørene på dette feltet. Dels skyldes dette at de aller fleste medisinske fremgangsmåter blir til uten at økonomisk kalkyler har blitt lagt til grunn for den innovative virksomheten. Og dels fordi at technology – push virkningen hos patentsystemet sannsynlighet ikke hadde fungert særlig effektivt innenfor legekulturen.

Forbudet er sålede ”riktig” sett fra et samfunnsøkonomisk ståsted. Til tross for dette er det gode grunner til å se på forbudet på en ny måte. Forbudet er ikke først og fremst etisk begrunnet men bygger på økonomiske hensyn. Dersom man ser på forbudet på denne måten ser man at lovgiveren bør ta utgangspunkt i hvem de typiske innovatørene er ved fastsettelsen av forbudets rekkevidde. Det avgjørende bør være hvordan og av hvem innovasjoner på dette området vanligvis utvikles av.

Innovasjoner som utviklet der hvor bedriftsøkonomiske kalkyler er styrende og der det finnes interesse for at informasjon om nye medisinske fremgangsmåter skal kunne søkes i patentregisteret, bør falle innenfor det patenterbare området. Andre fremgangsmåter kan falle utenfor, uten at dette nødvendigvis fører til samfunnsøkonomiske tap.

En tolkningsregel som tar utgangspunktet i hvem som er den mest effektive innovatøren innen et område, kan ses i forbindelse med Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/ 44/ EF om rettslig vern av bioteknologiske oppfinnelser (heretter kalt patentdirektivet).

Av direktivets art 6 nr 2 a og b fremgår det at fremgangsmåter for endringer av menneskets kjønnsellers genetisk identitet eller for kloning av mennesker er utelukket fra patentering.

Forskning på dette området kan pr i dag og i nærmest fremtid knapt finansieres og motiveres ut fra markedsetterspørsel. Forskning innenfor dette feltet er enten forbud eller kommer til å bli forbud om det blir teknisk gjennomførbart. Det finnes derfor ingen som ut fra en demand - pull virkning vil finansiere slik forskning. Den forskningen som eventuelt foretas kommer

antageligvis til å skje med offentlige midler. Under slik omstendighet er det derfor ingen behov for å tillate patentering.

Direktivets art 6 nr 2 c inneholder et forbud på metoder som omfatter anvendelse av menneskelige embryoer. Det er uklart om forbudet også gjelder for metoder der vevsprøve eller celler fra embryoer tas i bruk.

Den sistnevnte fremgangsmåtene kan ha kommersiell bruksområder. For eksempel metoder for å transportere friske hjerneceller fra aborterte embryoer til pasienter som lider av parkinsons sykdom. Et foretak som klare å utvikle en slik fungerende behandling av parkinsons kan oppnå stor kommersiell fremgang dersom de får patent på transplanteringsfremgangsmåten.

Her vil forskningen kunne stimuleres via demand – pull og en slik løsning ville være hensiktsmessig. Patentsystemet bør tas i bruk når det fungerer. Og de etiske spørsmålene bør løses i annen lovgivning enn patentretten. Forslaget til hvordan forbudet bør tolkes lyder altså slik: det patenterbare området bør inkludere fremgangsmåter med direkte medisinsk effekt, forutsatt at de mest kostnadseffektive innovatørene ikke driver med praktisk klinisk arbeid og derfor sannsynligvis ikke har tatt i bruk patentsystemets produksjonsfaktorer. En slik regel vil gi en fleksibilitet, slik at det patenterbare området kan forandres avhengig av om det i fremtiden kommer situasjoner der økonomiske hensyn styrer den innovative virksomheten og foretak er innblandet i innovasjonsprosessen.

Et annet alternativ vil være å gjøre som i USA. Her har man overhode ikke noe forbud på dette området. I stedet garanteres leger immunitet mot anklager om brudd på patentretten forutsatt at de jobber med praktisk behandling av pasienter. Den løsningen følger det prinsippet som her er foreslått.



## **4. NYE MEDISINSKE INDIKASJONER HOS KJENTE SUBSTANSER**

### **4.1 Innledning**

Med en medisinsk indikasjon siktes det til en sykdomstilstand som kan behandles med et legemiddel. Om man leser på en legemiddelsforpakning kommer det fram at en indikasjon kan angi mange ulike saker: en sykdom, visse symptomer og til og med preventive effekter. Ofte har et legemiddel mange ulike indikasjoner. Pinex kan for eksempel anvendes mot feber og være smertestillende ved menstruasjon. Det er vanlig at ulike indikasjonene hos en substans er nært relatert til hverandre og det kan derfor være vanskelig å dra noe klart skille mellom de ulike indikasjonene.

Når en tidligere ukjent substans viser seg å ha en terapeutisk eller diagnostisk virkning kan den som har påvist denne virkningen få enerett på all anvendelse av substansen. Det vil si et produktpatent men uinnskrenket beskyttelsesomfang. Dersom substansen er kjent er patent utelukket på grunn av kravet til nyhet ikke er oppfylt. Dersom det påvises en ny bruksmulighet hos en kjent substans i form av en terapeutisk eller diagnostisk effekt kan ikke den nye effekten patenteres med vanlige brukskrav. Dette ville være i strid mot forbudet mot medisinsk fremgangsmåte, pantl. § 1 tredje ledd og EPC art 52(4). Noen reell forskjell mellom patentkrav med henblikk på anvendelsespatent og krav med henblikk på fremgangsmåte finnes det ikke. I begge tilfellene patenteres det en ny aktivitet, dvs. en ny måte å bruke en eller flere kjente produkter. Man kan derfor ikke formulere den nye indikasjonen som en ny bruk. (Domeij, 1998)

Vanskeligheten med å få patentbeskyttelse på en ny medisinsk indikasjon hos en kjent substans beror altså på en kombinasjon av nyhetskravet (som hindrer oppfyllelsen av produktkravet) og forbudet mot medisinsk fremgangsmåte (som hindrer oppfyllelsen av anvendelseskravet)

### **4.2 Den andre medisinske indikasjonen**

Med begrepet ”annengangs medisinsk indikasjon” siktes det til omstendighet når det påvises at et kjent legemiddel kan brukes ved behandling av en ny sykdom. Det vil si når et

legemiddel viser seg å ha en tidligere ukjent indikasjon. Termen kan være misvisende ettersom den ikke bare sikter til den numerisk, andre indikasjonen, men også hver ny behandlingsmulighet hos et kjente produkt.

I lang tid konsentrerte legemiddelsindustrien sin forskning rundt nye kjemiske substanser eller foreninger, allerede kjent stoff kom i andre rekke. Det var først da antall kjente stoffer hadde økt, rutinetester innført og nye mulige behandlingsmetoder kom til, at forskning omkring allerede kjente stoffer økte.

Som følge av denne økte forskningen ble problemet rundt annen medisinsk indikasjon aktuelt rundt siste halvdel av 70 tallet og første halvdel av 80 tallet

I motsetning til den første medisinske indikasjonen inneholder verken EPC eller Patentloven noe uttrykkelig bestemmelse vedrørende annengangs medisinsk indikasjon. Rettsutviklingen har skjedd i praksis etter at EPC og Patentloven ble til.

Det avgjørende momentet i denne utviklingen var de syv parallelle sakene hvor The Enlarged Board besluttet at patent skulle meddeles på annen medisinsk indikasjon hos et kjent legemiddel (G 1-6/ 83; OJ EPO 1985 s. 64)

Kraven fikk imidlertid ikke formuleres som en ny anvending av kjent legemiddel, ettersom dette skulle stride mot forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter.

The Enlarged Board uttalte at det ikke finnes noe materiell forskjell mellom anvendelseskrav og fremgangsmåte krav En anvendelse er riktignok en aktivitet bestående av ett steg mens fremgangsmåter inneholder flere steg. Etter The Enlarged Boards mening kunne en meningsfull patentrettslig distinksjon kun gjøres mellom et produkt og en fremgangsmåte dvs. mellom fysisk foreteelse og en aktivitet. De kom dermed til at en ny medisinsk anvendelse av et kjent produkt må være medisinsk fremgangsmåte dvs. være i strid med forbudet mot patent på medisinsk fremgangsmåter. (G 1/83, OJ EPO)

Når dette var konstatert valgte board of appeal i stedet for anvendelseskrav å godkjenne patentkravet på annen medisinsk indikasjon, i etter det såkalte "Swiss form claim":  
"anvendelse av forening eller komposisjon X for framstilling av et legemiddel for terapeutiske

anvendelsen Y” Kravformuleringen er i forhold til denne ordlyden en tilvirkningsfremgangsmåte og ble ansett for ikke å stride mot forbud mot patent på medisinsk behandlingsmetoder.

Det oppstod i midletid problemer på et annet hold; den tilvirkningsfremgangsmåten og det legemiddel, som ble resultatet av fremgangsmåten, skilte seg ikke på noe måte fra det legemiddel og den tilvirkningsfremgangsmåten som ble brukt når legemiddelet ble tilvirket for den første indikasjonen.

På dette punktet sa The Enlarged Board board ikke noe mer enn at tilvirkningsfremgangsmåten kunne anses å være ny når sluttproduktet (legemiddelet) kunne anvendes på en ny måte. (G 1/83) Grunnen til denne spesielle kravformuleringen kan bare forstås om man aksepterer at man ved et fremgangsmåtekrav prøver nyhet og den tekniske effekten ut fra ulike særtrekk hos den angitte fremgangsmåten. Nyhetskravet oppfylles med hjelp av en angivelse av en ny indikasjon og kravet på teknisk effekt oppfylles av særtrekket ”fremstilling av et legemiddel”. Bare med en slik tolkning kan man samtidig oppfylle nyhetskravet og unngå forbudet mot patent på medisinske fremgangsmåter. Løsningen strider mot de etablerte patentrettslige prinsipper. Motivet som ble tatt i bruk av The Enlarged Board var at det ikke finnes noe grunn til å behandle en annen medisinsk indikasjon annerledes enn den første indikasjonen. Denne tolkningen som ble innført her har i flere tilfeller blitt bekreftet i senere EPO praksis. Stort sett har også EPC statene godtatt og fulgt denne tolkningen.

### **4.3 Analyse av annengangs medisinsk fremgangsmåte**

I de senere årene har et stadig økende antall kjente substanser med kjent terapeutiske effekth ført til at forskningen med formål å påvise nye indikasjoner blitt mer og mer betydningsfull.

En større del av forskningen som utføres for å finne andre medisinsk indikasjon resulterer i godkjente legemiddeler. Dette tallet er vesentligere høyere enn når det gjelder forskning med en substans som ikke tidligere har blitt brukt terapeutisk. Grunnen til disse fremgangene er at det ikke er like stor risiko for uventede bieffekter når substansen allerede har blitt brukt som

legemiddel. Det kan altså ut fra dette sies at søking etter nye indikasjoner er en særskilt kostnadseffektiv form for legemodellsforskning.

En tradisjonell tolkning av rettskildene i starten av 1980 tallet da EPO hadde oppe saker angående andre medisinsk indikasjon, kunne ikke lede til noe annen konklusjon enn at andre medisinsk indikasjon ikke var mulig å patentere. Det faktumet at det til tross for dette ble meddelt patent uten endring av EPC eller den norske patentloven, viser hvor viktig økonomiske hensyn er innen patentretten. Da det ble klart at det var behov for å patentere nye medisinske indikasjoner, veide den juridiske tolkningen ikke tungt nok.

En revisjon av rettskildene av lovgiverne hadde antageligvis funnet sted hadde det ikke hadde vært for EPC er vanskelig å revidere. Det ble i stedet The Enlarged Board som tilpasset rettstilstanden etter de behov som ikke var forutsett da EPC ble til. Denne utviklingen viser tydelig hvor fleksibelt det patentrettslige regelverket er. Videre viser den også og at en økonomisk formålsbetinget tolkning er nødvendig for å kunne forklare og forstå de krefter som styrer patentrettens system og utvikling.

Med bakgrunn i at økonomiske omstendigheter har vært så avgjørende for utviklingen hadde det vært mer tilfredsstillende om man i praksis, når man gjennomfører hva som må anses som en revisjon, eksplisitt hadde påberopt økonomiske hensyn. En uttalelse om at det eksisterende rettstilstanden ikke stemte overens med patentrettens overgripende samfunnsmessigformål hadde det vært god grunn til å ta med. Men det ble det ikke gjort i dette tilfellet. Imidlertid finnes det visse antydninger til formålstolkning i G 1/ 83:

”The intention of Article 52(4) EPC... is only too free from restrain non-commercial an non-industrial medical and verterinary activities. To prevent the exclusion fram going beyond its proper limits, it seems appropriate to take a speciall view of the concept of the “the state of the art””.

Det henvises således til at patentrettens anvendelsesområde er kommersiell og industriell virksomhet. Det kan underforstått tolkes som en henvisning til økonomiske konsekvenser.

Tanken som skimtes i dette sitatet er at når patentretten fungerer økonomisk skal den anvendes. Dersom det ikke skjer, tolkes det patenterbare området altfor snevert

Når den demand – pull som finnes til rådighet innen patentsystemet, kan brukes til å stimulere produksjon bør det skje. Demand – pull kan anvendes av innovative legemiddelsforetak, men knapt i noe stor utstrekningen av praktiserende leger. Det har tidligere i oppgaven ut fra dette blitt konstatert at det er rimelig at avgrensningen av det patentrettslige området skjer ut fra hvem som vil være en kostnadseffektiv innovatør med henblikk på ulike oppfinnelser.

Det er åpenbart at legemiddelforetak er effektive mottagere av demand – pull med hensyn til nye indikasjoner.

Kun et fåtall av alle patentsøknader på kjemisk blandinger med terapeutiske effekt utvikles til legemiddel som markedsføres. Forskning rundt resterende substanser blir avbrutt enten på grunn av tekniske eller økonomiske grunner. Imidlertid rekker patentsøknaden å offentliggjøres før prosjektet avbrytes. Dette fører til at betydelig interessante blandinger kommer til å være kjent for å ha terapeutiske effekter.

Dersom det ikke er mulighet til få patent på nye medisinske indikasjoner hos dem skulle de falle utenfor det patenterbare området. Substansen kommer ikke til bare å tilhøre den store kategorien kjent substanser, men også kategorien av kjente substanser med kjent medisinsk effekt. Dette skulle gjøre dem ikke gjenstand for patentering for all fremtid innenfor medisinsk området. Med en slik rettstilstand er risikoen at man gir opphav til omfattende tap av demand – pull og dermed av produksjon

Den demand – pull som blir skapt i og med at muligheten til å patentere nye indikasjoner bør finnes. Dette fordi legemiddelsforetakene er mottagelige for denne stimulansen og fordi den demand – pull som utnyttes ikke får noe negativ effekt for noen andre. Dersom nye medisinske indikasjon ikke patenteres, kan de ikke patenteres av noen. Avgrensningen av det patenterbare området fungerer på samme måte som forbud mot patent på nye medisinske fremgangsmåter

Hva gjelder patent på nye medisinske indikasjoner er det altså ikke en situasjon der man fordeler begrenset resurs mellom ulike aktører som har ulike grad av forutsetninger til å utnytte resursen i sin produksjon. Prinsippet om at en nye indikasjoner kan patenteres hos substanser som er kjent for å ha en medisinsk indikasjon, rammer ingen forskningsforetak

negativt. Den nye medisinske indikasjonen skulle falle utenfor alle forskningsforetaks demand – pull dersom den ikke kunne patenters. Det ville innebære et tap av ressurs å ikke tillatte patentering i slike tilfeller.

Det er her med andre ord ikke et spørsmål om når og til hvem man skal allokere, men om man innen patentsystemet overhodet skal allokere demand – pull. Dette er noe som må antas å gjelde.

## **5. AVSLUTTENDE BETRAKTNINGER**

Legemiddel patentering har fått en meget stor betydning i de senere årene. Det investeres milliarderbeløp på legemiddelforskning og de enkelte patenters verdi kan være betraktelig. Som de få patenter holdes de også typisk i live i hele den mulige beskyttelsesperioden. Legemiddelpatenter er nå fortiden patentrettens viktigste område, både økonomisk og samfunnsmessig. Legemiddels forskning fremmes utvilsomt av en korrekt patentrett.

EPC har medført til et gjennombrudd for legemiddelindustriens muligheter til å få rettsvern for sin oppfinnelse. Selv om det i flertals europeiske land tidligere gjaldt forbud mot produktpatent ble det ikke opprettholdt i konvensjonen.

Det er noen milepæler som er fremtredende i den pågående utviklingen mot patentvern for medisinsk oppfinnelse i Europa. Den første var adgangen til å få produktpatent på legemiddel som ble innført med EPC i 1977. Den andre er adgangen til å få patent på andre gangs medisinsk indikasjon som først fant sted i 1984. Den tredje hendelsen som kan trekkes frem i denne utviklingen er adgangen til å få patent på bioteknologiske oppfinnelser som trede i kraft i Norge i 2004.

Mens forbud mot patent på legemiddel således i prinsippet ble opphevet, beholdte man forbudet mot patent på fremgangsmåter for medisinsk behandling av menneskekroppen art 52(4). Forbudet i denne bestemmelsen innebærer egentlig en underforstått erkjennelse av at fremgangsmåte for medisinsk behandling kan utnyttes industrielt, ettersom det er nødvendig å lage en juridisk fiksjon som fastslår det motsatte. Hadde fremgangsmåter for medisinsk behandling ikke kunnet utnyttes industrielt hadde art 52(4) første setning ikke vært

nødvendig. Det er det er foreslått å flytte forbudet sammen med de andre unntakene bekrefter synspunktet. Forbindelsen mellom forbudet mot patent på medisinsk fremgangsmåte og kravet om industrielt utnyttelse har lenge vært kritisert.

Forbudet er motivert av sosiale og etiske hensyn samt av oppfatning av at patent medisinsk behandlingsmetoder kan være skadelig for folkehelsen. Utviklingen har som nevnt ført til at flere og flere legemiddel har fått patentbeskyttelse; uten at det kan bevises at det har gått utover folkehelsen. Det kan til og med tenkes at de innovasjoner som har blitt gjort innenfor medisin i de siste årene kan ha skjedd takket være patent muligheten på området.

Det sentrale spørsmålet er om et patent på et medisinsk fremgangsmåte får den følgen at en pasient blir nektet medisinsk behandling eller må akseptere en mindre god behandlingsmetode. Studier viser at forbudet er vanlig- finnes i 44 land- men ikke selvklaart. I USA for eksempel har patent i langt tid blitt medelt uten at åpenbare negative effekter på folkehelsen.

Hva som anses etisk'' uakseptabelt'' viser seg å gå hånd i hånd med hva som fungerer økonomisk. Når noe fungerer økonomisk blir det også etisk akseptabelt. Dette gjaldt for produktpatent i starten av 1990 tallet og for annen medisinsk indikasjon. Forbudet fortsatt eksistens og den måten den blir praktisert på i dag kan best forklares fra en økonomisk synsvinkel. Ved vurdering av forbudets rekkevidde bør det derfor tas utgangspunkt i hvem de typiske innovatørene er på det området.

Det kan også tales for en omstrukturering av forbudt på patent på medisinsk fremgangsmåter slik forbudet blir opphevet og erstattet med en regel om legers fri anvendelse av medisinsk fremgangsmåter

## **6. LITTERATURLISTE**

### **Love:**

**Patentloven av 15. desember 67 nr. 9**

**EPC, Convention on the Grant of European patents**

### **Forarbeider:**

**NOU, 1976:49 Internasjonalt patentsamarbeid, Norges offentlige utredninger 1976:49**

**NOU, 1989:8 Bioteknologi og patentering, Norges offentlige utredninger 1989:8**

**NU, 1963:6 Betenkning angående nordisk patentlovgivning nordisk utredningsserie 1963:6**

### **Litteratur:**

**Eckhoff, Torstein. Forvaltningsrett. 6. utg. Ved Eivind Smith. Oslo 1997**

**Måns Jacobsson , Erik Tersmeden , Lennarth Törnroth , Patentlagstiftningen – en kommentar , 1980**

**Koktvedgaard Mogens, Lærebog i Immaterialret, 2002**

**Koktvedgaard Mogens, Lise Østerborg. Patentloven 2. udg. København 1979**

**Larsen, Rolf Chr. B. Patent-ABC. 2. utg. Oslo 1988**

**Are Stenvik , Patentrett, Oslo 1999**

**Ragnar Knoph, Åndsretten , 1936**

**Bengt Domteij , Läkemedelspatent , 1998**

**Berndt Godenhielm , Patentskyddets omfattning i europeisk och nordisk rätt 1994**

**Bengt Domeij , Fokus på Patenträtten ,En introduktion til patenträtten, 1997**

**Mikael Nyberg , Patenträttsliga bedömningsgrunder , 1999**

### **Artikler:**

**NIR 1995, Bent Domeij Ädet hälsosamt med förbud på medisinsk förfarenheten?**

**NIR 1985, Gunnar Thommessen, teknisk karakter og effekt som kriterier for patentbarhet.**